Brustkrebs, Herceptin, Tykerb, Treffen mit Genentech und Berichte vom Rande … (SABCS 2009, II)

bcaction.de/brustkrebs-herceptin-tykerb-sabcs-2009

19. Dezember 2009



(Last Updated On: 4. Mai 2013)
Breast Cancer Action Bericht vom San Antonio Breast Cancer Symposium zum Samstag, 12.12.2009 (zusammengefasst von Gudrun Kemper)

Inhalt [Ausblenden]

Am Rande und vorweg

Was Barbara Brenner berichtet, klingt irgendwie ein wenig wie bereits in den vergangenen Jahren: So wenig, wie die Sprache der Medizin sich verändert hat (auch hier kennen wir diese Sprache, die z.B. Probandinnen rekrutiert, versorgt etc.), so wenig gibt es auch im Jahr 2009 bahnbrechende Neuigkeiten zu Brustkrebs, auch nicht auf dem bedeutendsten Kongress zu Brustkrebs weltweit, dem San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS, http://www.sabcs.org/).

Google bringt für den Begriff SABCS rund eine halbe Million Treffer, für SABCS 2009 sind es bereits knapp 40.000. Findet sich dort mehr Heilsameres als bei der EBCC 6, der europäischen kleineren Variante dieser Veranstaltung, die im April 2008 in Berlin stattgefunden hat? Wir gehen – wie bereits in den Vorjahren – dankbar mit den unabhängigen, engagierten Spezialistinnen von Breast Cancer Action auf die Suche in den Zusammenfassungen, die Breast Cancer Action dazu anbietet, s. http://bcaction.org/index.php?page=conference-coverage

Es sollte eigentlich stets selbstverständlich sein, dass die Abstracts so hochrangiger Kongresse bei den vorgestellten Studienergebnissen immer die internationalen Standardnummern der klinischen Studien angeben. Leider enthalten die Abstracts des SABCS 2009 diese Nummern (ISRCTN) wieder nicht, obwohl sie ein Zuordnen und Nachverfolgen der Ergebnisse der Studien, an denen sich Frauen mit Brustkrebs beteiligen, auch längerfristig erleichtern würden. Ob hier bei allem Aufwand für diese Art von Kongressen etwa an der falschen Stelle gespart wird? Oder werden Verbesserungen bei der längerfristigen Beobachtung von Forschungsergebnissen etwa absichtlich erschwert? Bemängeln muss man übrigens auch, dass die Kongressergebnisse des

SABCS nur für sehr wenige Jahre rückwärts noch auf der Webseite der Veranstaltung zu recherchieren sind. Dies erhöht die Intransparenz oder lässt darauf schließen, dass die Inhalte in gewisser Weise „Verbrauchsmaterial“ sind.

„Glaub den Nachrichten nicht …“ (Herceptin und Tykerb)

Unter der Überschrift „Herceptin und Tykerb für metastasierten Brustkrebs – Glaub den Nachrichten nicht“ (Don’t believe the News Reports) gibt es Infos über eine Analyse zum Überleben der Patientinnen unter diesen Medikamenten, s. dazu Abstract 61 vom SABCS 2009: Updated Survival Analysis of a Randomized Study of Lapatinib Alone or in Combination with Trastuzumab in Women with HER2-Positive Metastatic Breast Cancer Progressing on Trastuzumab Therapy.

Die Pressemeldung zu dieser Präsentation („Neue Medikamentenkombination verbessert Brustkrebsüberleben“) versprach mehr, als sie halten konnte. Die Referentin Kim Blackwell (wer die englische Sprache gut versteht, kann sie auch als Video aktuell vom SABCS 2009 auf der Webseite der amerikanischen Krebsforschungsvereinigung AACR bei youtube genau zu diesem Vortrag ansehen und anhören) habe eine lange Liste von finanziellen Interessenkonflikten offengelegt. Die Studie verglich „intensiv vorbehandelte“ Patientinnen, die Tykerb (Lapatinib) oder eine Kombination mit diesem Stoff plus Herceptin erhalten haben. Frauen, die nur Lapatinib erhalten hatten, durften bei einem Fortschreiten der Krankheit in den Arm der Studie überwechseln, die beide Medikamente erhielten, was 52% der Patientinnen auch gemacht haben. Die Studie hat einen „statistisch signifikanten Vorteil für die kombinierte Therapie“ gezeigt, entsprechend 26% = Überlebensvorteil 4,5 Monate durchschnittlich. Weitere Faktoren wie z.B. Art der Metastasierung, Gesundheitszustand der Patientin etc. haben diese Überlebenszeit ebenfalls beeinflusst. Nach Blackwell schmilzt der immer noch „signifikante Vorteil“ jedoch noch weiter zusammen, wenn man diese Faktoren genauer justiert, wenn also die Patientinnengruppen noch ähnlicher sind, während die Nebenwirkungen bei Kombination der Medikamente zunehmen. Die Referentin habe am Ende ihrer Präsentation darauf verwiesen, dass die ALTTO Studie die Kombination von Tykerb und Herceptin in einem früheren Erkrankungsstadium untersucht. Außerdem habe sie von neuen Maßeinheiten für die Wirksamkeit der Therapien berichtet, die sogenannte „clinical benefit rate“, die sie als eine Kombination von komplettem Ansprechen, teilweisem Ansprechen und stabilem Krankheitszustand beschrieb. Diese neuen Endwerte ordnet Barbara Brenner in den Kontext der Medikamentenzulassung bei der FDA ein, die zurzeit sogenannte Surrogatmarker – Ersatzmaßeinheiten – für den klinischen Vorteil akzeptiert.

Die Grenzen zwischen subjektiven und objektiven Vorteilen von Medikamenten können bei diesem Vorgehen leicht verschwimmen. Es dürfte klar sein, dass Frauen mit Brustkrebs, die sich einer Therapie unterziehen, tatsächlich länger leben wollen, anstatt lediglich ein „Ansprechen“, „beschränktes Ansprechen“ bzw. eine Phase der „stabilen Erkrankung“ durch nebenwirkungsreiche Therapien zu erfahren, die schlussendlich das Überleben eben nicht verlängern.

Kathleen Prichard aus Kanada hat ebenfalls eine Präsentation zu Tykerb vorgetragen. Nach ihrem Beitrag habe Tykerb den Patientinnen nichts gebracht, während die fortgesetzte Gabe von Tamoxifen hilfreich sei. Kim Blackwell habe das als richtige Aussage bestätigt und Barbara Brenner kommentiert, dass das, was in der Presse als aufregender Durchbruch beschrieben werde, alles andere sei als das, während sich die Kosten für Tykerb in den USA auf über 40.000 US-Dollar pro Patientin beliefen. Könnte es sein, dass derartig hohe Kosten für wenig effektive Medikamente etwas damit zu tun haben, dass der Zugang zu medizinischen Leistungen für viele Menschen in den USA, die nicht in der Lage sind, die Kosten für teure private Versicherungspolicen aufzubringen, nach wie vor so prekär ist? Die Gefahr besteht übrigens auch bei uns, denn es hat Gründe, wenn wichtige medizinische Leistungen wie das Gespräch mit unseren ÄrztInnen immer mehr aus der Reichweite verschwinden.

Genentech-Treffen

Mehr über Genentech s.a. Wikipedia.

Beim Treffen mit Genentech (die Firma ist seit März 2009 wieder vollständig im Besitz von Roche) habe sich Sandra Horning als neue Chefin für den Bereich der klinischen Forschung und Entwicklung im Bereich Hämatologie / Onkologie vorgestellt, berichtet Barbara Brenner. Sie habe erzählt, dass sie selbst Brustkrebs-Überlebende sei.

Der Leiter der Diagnostika-Gruppe Robert Schueren habe von der Suche des Unternehmens nach Biomarkern berichtet.

Julie Hambleton, die beim Produkt Avastin mitarbeite, habe von den Aktivitäten der Firma bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA berichtet, bei denen es um die Ausweitung des Gebrauchs von Avastin bei Brustkrebs gehe. Sie habe erwähnt, dass es keine Studien gäbe, die Überlebensvorteile beim metastasierten Brustkrebs unter Avastin zeigen konnten, und verwies auf das „progressionsfreie Überleben“ und dass es keine Beeinträchtigungen beim Überleben gäbe (!!) („no detriment to survival“, detriment = dt. Nachteil, Beeinträchtigung, Schaden, Schadenserwartungswert). Außerdem habe Hambleton darauf hingewiesen, dass die rigoroseren Studien zu diesem Medikament weniger in Bezug auf das „progressionsfreie Überleben“ gebracht habe als in der Studie, die in den USA zur beschleunigten Zulassung geführt hat, was man bedauerlicherweise in anderen Worten vielleicht zusammenfassen könnte mit „mehr Avastin bringt noch weniger“. Wir verweisen auch auf unsere Berichterstattung zu Avastin vom 7. Juni 2008. Julie Hambleton habe überdies insistiert, dass alle bei Genentech Medikamente wollten, die das Überleben tatsächlich verlängerten und die Überlebensqualität verbesserten, doch man halte an der Zulassung von Medikamenten auch auf Basis des sogenannten „progressionsfreien Überlebens“ (= keine Änderung der Überlebenszeit) fest, da man die Auffassung vertrete, dass Patientinnen die Wahl haben sollten.

Mit anderen Worten: Mit oder ohne Medikamente, in Sachen Überleben läuft es auf das Gleiche hinaus, wenn da nicht noch die Kosten für die Medikamente wären.

Am Rande …

Dennis Slamon habe bei einer Präsentation angemerkt, dass die Liste der Offenlegung der finanziellen Verbindungen der Forscher, die an einer Studie gearbeitet haben, so lang wäre, dass sie bereits die gesamte Zeit, die für die Präsentation verfügbar wäre, verbrauche. Er habe aber nicht gesagt, dass es praktisch unmöglich ist, ÄrztInnen und ForscherInnen zu finden, die keine finanziellen Interessenkonflikte hätten.
Eine einsame Ausnahme sei aber Stefanie Jeffrey, eine Chirurgin und Wissenschaftlerin an der Stanford Universität, die grundsätzlich keine Finanzierung vor dem Hintergrund von geschäftlichen Interessenkonflikten akzeptiere. Der Geburtstagstorte auf ihrer Webseite sieht man irgendwie an, dass sie an Genexpressionsprofilen forscht.

Außerdem habe Komen nun den kleinen Zeh in die Frage der Verursachung von Brustkrebs durch Umweltverschmutzung gesteckt. In diesem Zusammenhang sei eine Spende an das Institute of Medicine (IOM), um einen Bericht zur Evidenz zu erstellen. Zuvor hatte Komen das Silent Spring Institute (s. Literatur zu Brustkrebs und Umwelt, Literaturhinweis unten zu Rachel Carsons Buch „Der stumme Frühling", Silent Spring) gefördert, das die Ergebnisse seiner Arbeit in der Zeitschrift „Cancer" [pdf zum Volltext] bereits 2007 veröffentlicht hat.

Weiterlesen

Barbara Brenner im Original

San Antonio, wir kommen: Die Kälte, die Mammographie und die Kosten (SABCS 2009, I)

Bericht vom San Antonio Breast Cancer Symposium 2008

Bericht vom San Antonio Breast Cancer Symposium 2007

Die englischen Breast Cancer Action-Berichte bis zum Jahr 1999